



X-DISC



GLI UNICI MEDIA CERTIFICATI

I media X-DISC® sono gli unici al momento ad essere in possesso di Certificazione di Qualità per uso medico – rilasciata da Organismo di Certificazione - e riconosciuti dal Ministero della Salute come Dispositivi Medici

STANDARD CERTIFICATI



ECMA 379

Test Method for the Estimation of the Archival Lifetime of Optical Media.



ISO 18927: 2008

Imaging Materials – Recordable Compact Disk systems – Method for Estimating the Life Expectancy based on the effects of temperature and relative humidity



EEC 93/42 MDD

Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (Medical Directive Device) recepita con D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997

CD-R e DVD-R medicali *Una nuova frontiera nella registrazione dei dati clinici e delle bioimmagini*

Il benessere dei pazienti dipende anche dalla riproduzione accurata delle immagini e delle informazioni cliniche registrate sui supporti ottici (CD-R e DVD-R).

I supporti media X-DISC®, sono stati sviluppati e progettati dalla M.I. Medical per rispondere agli alti livelli qualitativi del settore medicale e soddisfare al meglio i requisiti di *imaging* medicale oggi necessari.

Difatti i supporti X-DISC® sono realizzati con materiali appositamente ricercati per fornire prestazioni superiori e la massima affidabilità nelle registrazione dei dati clinici e – principalmente – delle immagini radiografiche e delle bioimmagini.

La tecnologia utilizzata dalla M.I. Medical, in conformità ai *Rainbow Book* – sezione *Orange Book*, utilizza un doppio livello di codifica dei dati garantendo, pertanto, la lunga vita di archiviazione necessaria per il mondo sanitario (> 30 anni), mantenendo inalterata la qualità dei dati clinici e delle immagini diagnostiche.

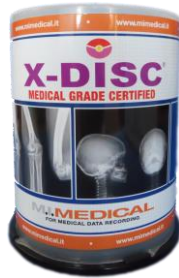
Inoltre, la struttura dei supporti protegge i dati del paziente da sporcizia, impronte digitali, calore, umidità, luce UV, ed altri elementi ambientali, oltre che dall'effetto "*bronzing*", ad oggi punto di debolezza della maggior parte dei supporti ottici in commercio.



X-DISC® li trovi anche su www.acquistinretepa.it

WWW.MIMEDICAL.IT

X-DISC



Ministero della Salute

Classificazione Dispositivi Medici X-DISC®

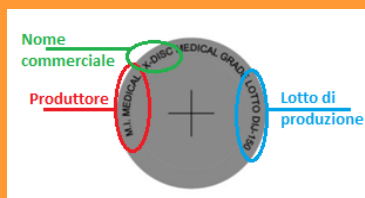
Codice Prodotto	Tipologia Prodotto	CND Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Numero Repertorio Dispositivi Medici
CD-R X-DISC	CD-R White Ink-Jet 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
CD-R X-DISC_TH	CD-R White Thermal Printable 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC	DVD-R White Ink-Jet 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC_TH	DVD-R White Thermal Printable 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858

**X-DISC®
Medical Device**

I supporti X-DISC® sono, inoltre, conformi alla Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici MDD 93/42/EEC, recepita in Italia dal D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, rispondendo pienamente ai requisiti in essa contenuti, specialmente per quanto concerne la rintracciabilità del prodotto, e pertanto sono riconosciuti come **MEDICAL DEVICE**, e provvisti del marchio **CE**, in **CLASSE I**.

Difatti, in rigorosa rispondenza alle norme D. Lgs. 46/97 (artt.9 e 10) e Direttiva MDD 93/42/EEC (Allegato II punto 3.1, Allegato IV punto 3; Allegato V punto 3.1; Allegato VI punto 3.1; Allegato VII punto 4), la rintracciabilità è garantita su ogni singolo supporto da:

- Nome produttore
- Nome Prodotto
- Lotto di Produzione



I CD-R e DVD-R della linea X-DISC® sono compatibili con qualsiasi sistema di masterizzazione robotizzato (Rimage, Epson, Publisher, Bravo, Primera, etc.), sia per stampa termica che ink-jet.

La speciale superficie bianca di stampa garantisce il perfetto assorbimento degli inchiostri, garantendo alta qualità di stampa e la perfetta riproduzione dei colori, senza alcuna sbavatura nel tempo.

Perché scegliere X-DISC®

Non bisogna limitarsi alle dichiarazioni dei produttori, il più delle volte si tende a sorvolare su argomenti fondamentali ed essenziali per un settore delicato quale quello sanitario, ancor di più per quanto riguarda le immagini diagnostiche (TAC, RMN, NM, US, CR, etc.) ed i dati clinici associati.

Affidarsi ad aziende **certificate** garantisce la piena rispondenza dei prodotti agli **standards internazionali** di settore, **assicura la copertura di alcuni aspetti del risk management in Sanità**, oggi di estrema attualità tanto da essere uno dei motivi di più ampia discussione da parte del personale ospedaliero; allo stesso tempo tranquillizza il cliente dall'aver messo in atto tutte le procedure di propria competenza atte ad ottenere prodotti di **qualità testata e certificata**, ed appositamente studiati e realizzati per lo scopo cui sono destinati, **attenuandone i rischi professionali**.

Infatti, i numerosi test effettuati dai Laboratori dell'Ente Certificatore sui supporti ottici X-DISC® di M.I. Medical, hanno confermato l'elevata qualità dei componenti fisici e dei composti chimici e la loro perfetta parametrizzazione, evidenziando - nel contempo - l'elevato tasso tecnologico utilizzato dall'azienda nello sviluppo e nella produzione dei media CD-R e DVD-R, tanto da rilasciare al termine di un lungo Processo di Valutazione, la **Certificazione di Conformità** agli standard del settore medicale per i prodotti X-DISC®.

Scegliere X-DISC® significa affidarsi alla qualità certificata, ed avere al proprio fianco, un partner - M.I. Medical - pronto nell'assumersi le proprie responsabilità, ad oggi proprie unicamente del cliente finale, nel rispetto delle normative cui è conforme.

X-DISC® e STEFI® sono marchi registrati di M.I. Medical®



SS. Sannitica 87 Km. 21.100 - Area Industriale
81020 San Marco Evangelista (CE)
Website: www.mimedical.it

Tel. +39 0823 459409
Fax +39 0823 421444
e-mail: info@mimedical.it